

Aéroport de Maastricht, Pays-Bas, 11 août 2022

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

ÉLECTRODE-AIGUILLE SOUS-CUTANÉE JETABLE, Pt/Ir

Informations sur la sécurité de l'IRM

(NCR 22-063)

Cher client,

L'objet de cette communication est de vous informer que Technomed émet un avis de sécurité sur le terrain pour l'électrode-aiguille sous-cutanée jetable, Pt/Ir (numéros commerciaux TE/S46-638 et TE/S46-638/01, les numéros de LOT sont spécifiés dans le tableau ci-dessous).

<p>Aperçu de l'avis de sécurité sur le terrain :</p>	<p>Il a été porté à l'attention de Technomed que l'électrode-aiguille sous-cutanée jetable de Technomed, Pt/Ir (numéros commerciaux TE/S46-638 et TE/S46-638/01) a été utilisée dans un environnement IRM par certains utilisateurs. L'utilisation de ce produit sur le patient, lorsque celui-ci se trouve dans un environnement IRM, peut causer des brûlures cutanées à des degrés divers. Afin d'éviter toute autre utilisation incorrecte des produits énumérés ci-dessus, nous avons mis à jour la notice d'utilisation en ajoutant une section d'information sur la sécurité de l'IRM. Nous envoyons cet avis de sécurité sur le terrain.</p> <p>Informations sur la sécurité de l'IRM : <i>La sécurité du dispositif médical dans l'environnement IRM n'a pas été évaluée. Ce dispositif n'a pas été testé pour le chauffage ou les mouvements indésirables dans l'environnement IRM. La réalisation d'un examen IRM sur une personne sur laquelle ce dispositif médical a été implanté ou installé peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement du dispositif.</i></p>											
<p>Détails sur les dispositifs concernés, pour faciliter l'identification du produit en cause :</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Numéro commercial</u></th> <th><u>UDI sur la boîte</u></th> <th><u>Numéro de lot</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TE/S46-638/01 (Électrode jetable à aiguille sous-cutanée, Pt/Ir)</td> <td>08718375866924</td> <td>046241</td> </tr> <tr> <td>TE/S46-638 (Électrode-aiguille)</td> <td>08718375861530</td> <td>044220 045077</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Numéro commercial</u>	<u>UDI sur la boîte</u>	<u>Numéro de lot</u>	TE/S46-638/01 (Électrode jetable à aiguille sous-cutanée, Pt/Ir)	08718375866924	046241	TE/S46-638 (Électrode-aiguille)	08718375861530	044220 045077		
<u>Numéro commercial</u>	<u>UDI sur la boîte</u>	<u>Numéro de lot</u>										
TE/S46-638/01 (Électrode jetable à aiguille sous-cutanée, Pt/Ir)	08718375866924	046241										
TE/S46-638 (Électrode-aiguille)	08718375861530	044220 045077										

	sous-cutanée jetable, Pt/Ir)		<table border="1"> <tr><td>045443</td></tr> <tr><td>045831</td></tr> <tr><td>046574</td></tr> <tr><td>047126</td></tr> <tr><td>047843</td></tr> <tr><td>048428</td></tr> <tr><td>049285</td></tr> <tr><td>050426</td></tr> <tr><td>051402</td></tr> <tr><td>052709</td></tr> </table>	045443	045831	046574	047126	047843	048428	049285	050426	051402	052709	
045443														
045831														
046574														
047126														
047843														
048428														
049285														
050426														
051402														
052709														
Pourquoi nous vous contactons :	Vous recevez cette lettre parce que nos dossiers indiquent que vous avez reçu des produits de la gamme susmentionnée.													
Description du problème :	<p>Il a été porté à l'attention de Technomed que l'électrode-aiguille sous-cutanée jetable de Technomed, Pt/Ir (numéros commerciaux TE/S46-638 et TE/S46-638/01) a été utilisée dans un environnement IRM par certains utilisateurs. L'utilisation de ce produit sur le patient, lorsque celui-ci se trouve dans un environnement IRM, peut causer des brûlures cutanées à des degrés divers. Afin d'éviter toute autre utilisation incorrecte des produits énumérés ci-dessus, nous avons mis à jour la notice d'utilisation en ajoutant une section d'information sur la sécurité de l'IRM. Nous envoyons cet avis de sécurité sur le terrain.</p> <p>Informations sur la sécurité de l'IRM : <i>La sécurité du dispositif médical dans l'environnement IRM n'a pas été évaluée. Ce dispositif n'a pas été testé pour le chauffage ou les mouvements indésirables dans l'environnement IRM. La réalisation d'un examen IRM sur une personne sur laquelle ce dispositif médical a été implanté ou installé peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement du dispositif.</i></p> <p>Pour votre sécurité, les instructions d'utilisation mises à jour sont envoyées avec cette notification de sécurité sur le terrain.</p> <p>Les informations ci-dessus s'appliquent aux produits énumérés dans la section « Informations sur les appareils concernés ».</p>													
Description du danger :	Quelques cas ont été observés dans lesquels cet appareil était encore utilisé sur le patient alors que celui-ci se trouvait dans un scanner IRM. Un risque nous a été signalé :													

	<ul style="list-style-type: none"> - Développement de brûlures cutanées de différents degrés dues à l'échauffement des tissus.
<p>Actions requises de votre part :</p>	<p>Nous vous demandons de prendre ces mesures :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lisez cet avis de sécurité sur le terrain. - Consultez la liste des produits concernés. - Informez tous les clients qui ont reçu ou recevront des produits portant les numéros de lots concernés de ce problème, en leur envoyant une copie de cet avis et des instructions d'utilisation mises à jour. - Examinez, complétez et signez le formulaire d'accusé de réception inclus à la fin de cette lettre et renvoyez-le nous à l'adresse regulatory@technomed.nl. - Assurez-vous que les clients qui ont reçu ou recevront des produits concernés lisent, comprennent et suivent les instructions données dans cet avis de sécurité sur le terrain, par exemple en utilisant le formulaire d'accusé de réception ci-joint ou en utilisant votre propre procédure. Des preuves peuvent être demandées par Technomed ou par les autorités. - Consultez régulièrement cet avis jusqu'à ce que tous les produits concernés aient été utilisés.
<p>Assistance disponible :</p>	<p>Si vous avez des questions ou des doutes, veuillez contacter regulatory@technomed.nl, votre représentant local ou appelez-nous au +31 43 608 48 48.</p>
<p>Informations complémentaires :</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Soyez assuré que les organismes de réglementation compétents ont été informés de cette question. - Veuillez noter que ces informations sur la sécurité ne constituent pas un rappel.

Maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Nous apprécions votre aide pour mener à bien cette action et nous nous excusons pour tout désagrément que ce problème a pu causer.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués,



Ronnie Stolec - Campo

Président-directeur général, Welcony Inc.

Aéroport de Maastricht, Pays-Bas, 11 août 2022

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

ÉLECTRODE-AIGUILLE SOUS-CUTANÉE JETABLE, Pt/Ir

Informations sur la sécurité de l'IRM

(NCR 22-063)

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer à regulatory@technomed.nl.

Si vous avez des difficultés à remplir ou à renvoyer ce formulaire, veuillez nous contacter dès que possible pour en discuter.

Formulaire d'accusé de réception

J'ai lu cet avis sur la sécurité des dispositifs médicaux, je comprends son contenu et je suivrai les instructions telles qu'elles sont décrites.

Nom : _____

Fonction : _____

Entreprise : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Date : _____

Signature :